

非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1
阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き解析：
多施設共同研究の協力のお願い

2018年12月～2020年12月に非小細胞肺癌でプラチナ製剤（カルボプラチン
またはシスプラチン）を含む化学療法とペムブロリズマブ（キイトルーダ）療法
の併用療法を受けた患者様ととそのご家族の方

① 該当者	2018年12月～2020年12月に非小細胞肺癌でプラチナ製剤（カルボプラチンまたはシスプラチン）を含む化学療法とペムブロリズマブ（キイトルーダ）療法の併用療法を受けた方。			
② 研究課題名	非小細胞肺癌におけるプラチナ製剤併用療法+PD-1阻害薬の効果および安全性に関する後ろ向き解析：多施設共同研究			
③ 実施予定期間	臨床研究IR ～ 2024年 3月 B承認日			
④ 実施機関	埼玉医科大学国際医療センター・自治医科大学附属さいたま医療センターを含む他施設共同研究			
⑤ 研究代表者	氏名	今井久雄	所属	埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科
⑥ 当院の研究代表者	氏名	長井良昭	所属	呼吸器内科
⑥ 使用する資料	カルテに記載された患者さんの病状、治療内容、効果に関わる情報。			
⑦ 目的	実臨床での非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用療法+ペムブロリズマブ療法の効果および忍容性、その後の後治療についての効果および忍容性を検討する。			
⑧ 方法	<p>プラチナ製剤（カルボプラチンまたはシスプラチン）併用療法+ペムブロリズマブ（キイトルーダ）療法を受けられた非小細胞肺癌患者さんの状態や治療についての情報をカルテから取り出します（その際に、患者さんの名前、生年月日、電話番号など個人情報を直接特定できるような情報の取り出しは行いません）。症例報告書に入力する情報は以下の通りです</p> <p>（年齢、性別、喫煙歴、臨床病期、全身状態（performance status）、身長、体重、好中球数・リンパ球数・CRP・ALBといった日常臨床で通常行う血液検査および生化学検査値、病歴情報（組織型、腫瘍内の遺伝子変異情報と腫瘍内PD-L1発現）、画像情報（胸腹部CT、胸部XP、FDG-PET、脳MRI）、化学療法、免疫療法および分子標的治療の治療経過（治療開始日、効果、再発日、有害事象）、再発後の後治療も含む各治療における再発確認日、生存確認日、死亡確認日、術後補助療法の投薬情報、放射線治療および後治療の有無と種類）</p> <p>それらの情報を埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科に集め、分析・評価します。</p>			
⑨ 公表	研究成果は学会や医学論文などに発表されることがあります。			
⑩ プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は使用しません。			
⑪ 知的財産権	本研究により生じる特許、その他知的財産に関する権利（特許権）は、研究者に属します。			
⑫ 利益相反	本研究は企業との共同研究ではなく、企業からの資金提供もありません。			
⑬ 問い合わせ	連絡先	呼吸器内科 長井良昭	電話	048-647-2111
自治医科大学さいたま医療センターセンター長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は問い合わせ先へご連絡下さい。研究に参加されない患者さんに不利益は生じません。				